

Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Simvastatin 10 mg/20 mg/ 40mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
2. Bagaimana Pharmaniaga Simvastatin Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
4. Cara menggunakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
5. Semasa menggunakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Doktor anda telah mempreskripsikan Pharmaniaga Simvastatin Tablet untuk mengurangkan risiko kesihatan yang berkaitan dengan penyakit jantung koronari (CHD).

Jika anda menghidap CHD, diabetis (kencing manis), pernah mendapat strok (angin ahmar), atau penyakit salur darah yang lain (biar berapa pun jumlah kolesterol di dalam darah anda), Pharmaniaga Simvastatin Tablet:

- boleh melanjutkan hayat anda dengan mengurangkan risiko serangan jantung atau strok
- mengurangkan keperluan menjalani pembedahan untuk menambahkan aliran darah ke kaki dan ke organ-organ utama seperti jantung
- mengurangkan keperluan dimasukkan ke hospital kerana sakit dada (yang digelar *angina*).

Pharmaniaga Simvastatin Tablet mengurangkan kolesterol di dalam darah anda. Kolesterol boleh menyebabkan CHD dengan menyumbatkan salur darah yang membawa oksigen dan nutrien ke jantung. Proses arteri tersumbat, atau menjadi keras ini, digelar aterosklerosis. Aterosklerosis boleh menyebabkan sakit

dada (yang digelar *angina*) dan serangan jantung. Pharmaniaga Simvastatin Tablet juga memperlambatkan perkembangan aterosklerosis dan mengurangkan kejadian baru aterosklerosis.

Kolesterol yang tinggi berpunca daripada beberapa faktor, seperti makanan yang tinggi kandungan lemak tepunya, penyakit atau keadaan genetik yang tertentu, dan kurang bersenam. Menurunkan aras kolesterol yang tinggi dapat mengurangkan kemungkinan anda mendapat CHD.

-Kolesterol LDL juga digelar kolesterol “jahat” kerana kolesterol inilah yang menyumbatkan arteri anda. HDL pula difikirkan dapat menghapuskan kolesterol daripada salur darah dan oleh itu, dianggap sebagai kolesterol “baik”.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet bertindak dengan mengurangkan pengeluaran kolesterol di dalam hati (sumber kolesterol yang terbesar di dalam badan) dan meningkatkan penyingkiran kolesterol daripada aliran darah oleh hati anda. Jika Pharmaniaga Simvastatin Tablet digabungkan dengan pemakanan, anda dapat mengawal jumlah kolesterol yang anda makan dan jumlah yang dihasilkan oleh badan.

Kebanyakan orang tidak serta-merta mengalami simptom kolesterol tinggi. Doktor boleh mengukur aras kolesterol anda dengan melakukan suatu ujian darah yang ringkas.

Selalulah berjumpa doktor, awasi aras kolesterol anda, dan bincangkan matlamat anda dengan doktor.

Bagaimana Pharmaniaga Simvastatin Tablet berfungsi

Simvastatin adalah ubat dalam kelas statin. Ia bertindak dengan menyekat enzim HMG-CoA yang terlibat dalam penghasilan kolesterol. Maka, kurang kolesterol dihasilkan dan ini akan mengurangkan paras kolesterol dalam

darah. Simvastatin mengurangkan paras jumlah kolesterol, kolesterol ‘buruk’ (LDL, lipoprotein berketumpatan rendah) dan bahan-bahan lemak yang dipanggil trigliserida. Ia meningkatkan kolesterol ‘baik’ (HDL, lipoprotein berketumpatan tinggi)

Sebelum menggunakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet sekiranya:

- Anda mengalami alahan terhadap simvastatin, atau terhadap sebarang ramuan yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut)
- didiagnosis menghidap penyakit hati yang aktif
- hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan
- mengambil mana-mana ubat yang berikut:
 - ubat antikulat yang tertentu (seperti itraconazole, ketoconazole, posaconazole, atau voriconazole)
 - perencat HIV protease (seperti indinavir, nelfinavir, ritonavir, dan saquinavir)
 - agen antivirus hepatitis C (seperti boceprevir, telaprevir, elbasvir, atau grazoprevir)
 - antibiotik yang tertentu (seperti erythromycin, clarithromycin, atau telithromycin)
 - antidepresan nefazodone
 - ubat yang mengandungi cobicistat
 - gemfibrozil (ubat asid fibrik untuk menurunkan kolesterol)
 - cyclosporine (digunakan untuk mencegah penolakan organ selepas pemindahan organ)
 - danazol (digunakan untuk merawat endometriosis dan penyakit payudara fibrocystic)

Tanyalah doktor jika anda kurang pasti sama ada ubat anda disenaraikan di atas ini.

Sebelum mula mengambil

Maklumkan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet jika:

- anda menghidapi atau pernah mengalami *myasthenia gravis*

Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Simvastatin 10 mg/20 mg/ 40mg

(penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk beberapa kes berkenaan otot yang digunakan untuk bernafas) atau *myasthenia* okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin boleh membawa kepada kejadian *myasthenia* atau memburukkan lagi keadaan anda.

- Anda mengalami sakit otot, otot lembik atau lemah otot tanpa sebab yang bukan berpunca daripada bersenam. Ini adalah kerana, kadangkala masalah otot boleh menjadi makin serius, termasuk kerosakan otot yang boleh mengakibatkan buah pinggang rosak dan seterusnya menyebabkan kematian. Doktor anda mungkin menjalankan ujian darah untuk memeriksa sekiranya terdapat masalah otot yang tertentu.
- Anda pernah menghidap penyakit hati. Doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memastikan bahawa anda tidak menghidap penyakit hati.
- Anda menghidap penyakit hati atau sebarang masalah perubatan yang lain.
- Anda kerap minum arak.
- Anda mengalami sebarang alahan terhadap mana-mana ubat lain atau bahan lain seperti makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan Pharmaniaga Simvastatin Tablet tidak boleh digunakan oleh wanita yang hamil, yang sedang cuba menjadi hamil atau yang mengesyaki bahawa mereka mungkin hamil. Jika anda menjadi hamil semasa memakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet, berhentilah memakannya dan beritahu doktor dengan segera.

Wanita yang memakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet tidak boleh menyusukan anak dengan susu badan.

Sekiranya anda belum memberitahu doktor anda mengenai sebarang perkara di atas, maklumkan kepadanya sebelum anda mengambil apa-apa Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat yang lain, termasuklah ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat tidak harus diambil bersama Pharmaniaga Simvastatin kerana ubat itu mungkin meningkatkan risiko mengalami kesan sampingan otot daripada Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Anda perlu memaklumkan doktor anda sekiranya anda mengambil:

- Ubat antikulat (Seperti itraconazole, ketoconazole, posaconazole, atau voriconazole)
- perencat HIV protease (seperti indinavir, nelfinavir, ritonavir, dan saquinavir)
- boceprevir atau telaprevir (ubat untuk merawat jangkitan virus hepatitis C)
- antibiotik erythromycin, clarithromycin, telithromycin, dan asid fusidik
- ubat antikemurungan nefazodone
- ubat yang mengandungi cobicistat
- cyclosporine
- perencat proteas, yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV, termasuk indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir. ubat terbitan asid fibrik (seperti gemfibrozil dan bezafibrate)
- danazol
- antibiotik erythromycin, clarithromycin, telithromycin dan fusidic acid
- amiodarone (ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata)
- verapamil, diltiazem, atau amlodipine (ubat untuk merawat tekanan darah tinggi, angina atau masalah jantung yang lain)
- lomitapide (ubat untuk merawat keadaan kolesterol genetik yang serius dan jarang berlaku)
- daptomycin (ubat untuk merawat jangkitan kulit dan struktur kulit yang rumit, dan untuk merawat bakteremia)
- jus limau gedang (tidak boleh diminum semasa memakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet)

Penting juga bahawa anda memberitahu doktor jika anda memakan ubat antikoagulan (ubat yang menghalang pembekuan darah, seperti warfarin, phenprocoumon atau acenocoumarol), colchicine (ubat untuk gout), niasin, atau fenofibrate, iaitu sejenis lagi ubat terbitan asid fibrik.

Sekiranya anda ada mengambil mana-mana ubat yang disebutkan di atas, doktor anda mungkin mencadangkan agar anda menghentikan pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet buat sementara waktu atau selamanya.

Sesetengah ubat dan Pharmaniaga Simvastatin Tablet boleh menjejaskan satu sama lain.

Cara menggunakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Berapa banyak perlu diambil

Dewasa: Dos yang disyorkan ialah 5 – 80 mg sehari, diambil setiap petang, yang mungkin perlu ditingkatkan hingga 80 mg setiap hari untuk mendapatkan kesan yang terbaik.

Untuk kegunaan pesakit yang berisiko besar atau sedang menghidap penyakit koronari jantung (CHD), dos yang disyorkan bermula daripada 40 mg sehari setiap hari pada waktu petang.

Untuk individu yang menghidap *Hyperlipidemia* (bukan yang berisiko mendapat penyakit seperti di atas): Anda perlu menjalani diet menurunkan kolestrol yang standard sebelum menggunakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet dan perlu menyambung kembali diet tersebut ketika rawatan bersama Pharmaniaga Simvastatin Tablet dijalankan. Dos yang disyorkan bermula dengan 20 mg sehari pada waktu petang. Pesakit yang memerlukan pengurangan besar dalam LDL-C (lebih daripada 45%) boleh bermula dengan 40 mg sehari pada waktu petang.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Simvastatin 10 mg/20 mg/ 40mg

Untuk pesakit yang menghidap *Homozygous Familial Hypercholesterolemia*, dos yang disyorkan ialah 40mg setiap hari pada waktu petang. Dos 80mg disyorkan apabila manfaatnya lebih besar daripada risiko.

Untuk penyakit buah pinggang, dos yang disyorkan ialah 10mg dan ke atas sehari mengikut keperluan dan dilaksanakan dengan berhati-hati.

Bagi kanak-kanak (10 - 17 tahun), dos permulaan yang biasanya disyorkan ialah 10mg sehari, dimakan pada sebelah malam. Dos maksimum yang disyorkan ialah 40mg sehari. Kegunaan untuk kanak-kanak Pharmaniaga Simvastatin Tablet tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak. Keselamatan dan keberkesanan pesakit kanak-kanak tidak direkodkan.

Doktor mungkin akan mempreskripsikan dos yang lebih rendah, khususnya jika anda sedang memakan ubat yang tertentu disenaraikan tadi atau jika anda menghidap penyakit ginjal yang tertentu. Teruslah memakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet sehingga doktor menyuruh anda berhenti. Jika anda berhenti memakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet, kolesterol anda mungkin akan kembali meningkat.

Bila perlu diambil

Ambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet sekali sehari pada waktu petang.

Pengambilan tablet pada masa yang sama setiap petang akan memberikan kesan yang terbaik.

Berapa lama perlu diambil

Pharmaniaga Simvastatin Tablet membantu mengurangkan paras kolesterol anda. Ia tidak memulihkan penyakit anda. Oleh itu, anda hendaklah meneruskan pengambilannya mengikut arahan doktor sekiranya anda ingin mengurangkan paras kolesterol anda dan memastikannya sentiasa rendah.

Anda mungkin perlu mengambil ubat mengurangkan kolesterol sepanjang hayat anda. Sekiranya anda menghentikan pengambilan Pharmaniaga Simvastatin

Tablet, paras kolesterol anda mungkin meningkat lagi.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos terlepas sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga waktu mengambil ubat itu dan langkau dos yang tidak diambil. Jangan mengambil dos berganda sebagai pampasan untuk dos yang tidak diambil.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda didapati hamil semasa tempoh mengambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet, hentikan pengambilannya dan hubungi doktor anda dengan segera.

Jalani pemeriksaan aras lemak di dalam darah apabila diminta oleh doktor, untuk memastikan keberkesanan Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Anda harus memberitahu doktor anda dan ahli farmasi bahawa anda mengambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet sebelum memulakan pengambilan sebarang ubat baru.

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan elektif, maklumkan kepada doktor anda bahawa anda mengambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Doktor anda mungkin mencadangkan agar anda menghentikan pengambilan ubat beberapa hari sebelum menjalani pembedahan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Pharmaniaga Simvastatin Tablet kepada orang lain, walaupun mereka mengalami masalah yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan daripada meminum arak dengan banyak. Sekiranya anda meminum arak dengan banyak, besar kemungkinan Pharmaniaga Simvastatin Tablet boleh menyebabkan masalah hati.

Jus limau gedang tidak boleh diminum semasa memakan Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Jus limau gedang mengandungi satu atau beberapa komponen yang mengubah metabolisme sesetengah jenis ubat, termasuk Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana kesan Pharmaniaga Simvastatin Tablet terhadap anda.

Secara amnya, Pharmaniaga Simvastatin Tablet tidak menimbulkan sebarang masalah terhadap keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun, seperti ubat yang lain, Pharmaniaga Simvastatin Tablet juga boleh menyebabkan sesetengah orang berasa mengantuk. Pastikan anda tahu kesan Pharmaniaga Simvastatin Tablet terhadap anda sebelum anda memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Pharmaniaga Simvastatin Tablet memberikan kesan yang baik pada kebanyakan orang yang menghidap kolesterol tinggi, tetapi ubat ini mungkin memberikan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang. Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

- gangguan gastrousus.
- sakit kepala/ pening.
- peningkatan aminotransferase.
- sakit dan lemah otot.
- Myasthenia gravis (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas).
- Myasthenia okular (kelemahan otot mata yang menyebabkan penyakit).

Beritahu doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah teruk selepas

Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Simvastatin 10 mg/20 mg/ 40mg

tempoh aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata anda meleleh, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

Sekiranya anda mempunyai masalah sakit otot dan sakit itu tidak hilang walaupun selepas doktor memberitahu supaya berhenti mengambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda boleh melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis penyebab masalah sakit otot anda.

Jika sebarang kesan sampingan didapati serius, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusannya.

Simpan di tempat yang bersuhu bawah 30°C. Lindungi daripada pancaran cahaya.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg

Tablet bujur berbentuk dwicembung yang berwarna pic dan bersalut, dengan tanda

'SIM 10' pada satu sisinya dan garisan belahan pada sisi sebelah lagi.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg

Tablet bujur berbentuk dwicembung yang berwarna coklat dan bersalut, rata pada satu sisi dan garisan belahan pada sisi sebelah lagi.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg

Tablet bujur berwarna merah dan bersalut, dengan ikon 'Pharmaniaga' pada satu sisi dan garisan belahan pada sisi sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg mengandungi

Bahan aktif
Simvastatin 10mg

Bahan tidak aktif
Butylated Hydroxy Toluene, Citric Acid Anhydrous, Ethanol, Starch, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Ascorbic Acid Opadry Pink.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg mengandungi

Bahan aktif
Simvastatin 20mg

Bahan tidak aktif
Starch, Citric Acid Anhydrous, Lactose Monohydrate, Butylated Hydroxyl Toluene, Ascorbic Acid, Microcrystalline Cellulose, Opadry II Brown, Ethanol, Magnesium Stearate.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg mengandungi

Bahan aktif
Simvastatin 40mg

Bahan tidak aktif
Lactose Monohydrate, Ascorbic acid, Opadry II Pink, Citric Acid Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Ethanol, Starch, Magnesium Stearate, Butylated Hydroxyl Toluene

Nombor MAL:

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg

MAL20020475AZ

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg

MAL20020476AZ

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg

MAL20020477AZ

Pengilang & Pemegang Kebenaran Pemasaran

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (198001006232),
No. 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02/07/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/2)260623/00085